

*Effekt av en mobil**applikasjon** på  
holdning til og etter**levelse** av  
legemiddelbehandling hos pasienter  
med ulcerøs kolitt*

Anton Hübner



Erfaringsbasert masteroppgave i klinisk farmasi

Farmasøytisk institutt

Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Februar 2014

*Effekt av en mobilapplikasjon på  
holdning til og etterlevelse av  
legemiddelbehandling hos pasienter  
med ulcerøs kolitt*

Anton Hübner



Hovedveileder ved Universitetet i Oslo:

Professor Espen Molden

Veileder ved Oslo Universitetssykehus:

Professor Jørgen Jahnsen

Utført ved

Gastromedisinsk avdeling,  
Oslo universitetssykehus, Ullevål

## **Forord**

Denne masteroppgaven ble utført ved Gastromedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus, i perioden august 2013 til januar 2014. Veiledere har vært professor Espen Molden og professor Jørgen Jahnsen.

Dette har på alle måter vært et morsomt og lærerikt prosjekt å arbeide med, og mange må takkes i denne sammenheng.

En spesiell takk vil jeg rette til professor Jørgen Jahnsen, som la forholdene til rette for at oppgaven kunne gjennomføres ved Gastromedisinsk avdeling. Jeg vil også takke sykepleier Turid Bua, Randi Opheim ved Gastromedisinsk poliklinikk og Ragnhild Husom og Elisabeth Finnes Strøm ved Medisinsk dagpost for hjelp med rekruttering av pasienter.

Jeg vil rette en stor takk til professor Espen Molden for all hjelp og støtte før prosjektstart, underveis i prosjektet og i skriveprosessen. Jeg vil også takke min medstudent Kristin Kvernørød for et meget godt samarbeid. En takk må også rettes til Pierre Major og Anne-Lise Sagen Major for god support i utviklingen av Applev.

En stor takk går til mine flotte kollegaer i Farmasøytiske tjenester, Sykehusapoteket Oslo for inspirasjon og støtte. En spesiell takk rettes til min medstudent og fantastiske kollega Arna Teigen som har vært en god støttespiller og diskusjonspartner gjennom hele studietiden. En takk rettes også til avdelingsleder Malin Davidsson for tilrettelegging av arbeidsforhold for å kunne fullføre prosjektet.

Takk til Sykehusapotekene HF for at jeg fikk muligheten til å gjennomføre min spesialisering i klinisk farmasi.

En stor takk går også til min familie og venner for støtte og forståelse i en travel tid.

Oslo 15. Januar 2014

Anton Hübner

## Innholdsfortegnelse

Forord .....	3
Innholdsfortegnelse .....	4
Forkortelser .....	5
Sammendrag .....	6
1 Introduksjon .....	7
1.1 Sykdom, prevalens og behandling av ulcerøs kolitt .....	7
1.2 Sykdomsmarkører og klinisk indeks for ulcerøs kolitt.....	7
1.3 Etterlevelse blant pasienter med ulcerøs kolitt .....	8
1.4 Verktøy for måling og vurdering av etterlevelse .....	8
1.5 Hensikt.....	9
2 Metode.....	10
2.1 Pasientmateriale.....	10
2.2 Pasientinkludasjon.....	10
2.3 Mobilapplikasjon .....	10
2.4 Gjennomføring.....	11
2.4.1 Besøk 1 .....	12
2.4.2 Besøk 2 .....	12
2.5 Beliefs about medicines questionnaire (BMQ) .....	13
2.6 Medication adherence report scale (MARS-5) .....	14
2.7 Endepunkter og dataregistrering.....	14
2.8 Statistiske analyser og databearbeidelse.....	15
2.9 Etikk og personvern.....	15
3 Resultat.....	16
3.1 Pasientkarakteristika .....	16
3.2 Bruk av mobilapplikasjonen .....	16
3.3 Beliefs about medicine questionnaire (BMQ) .....	16
3.4 Medication adherence report scale (MARS-5) .....	18
3.5 Endring i sykdomsmarkører, subjektive data og egenregistrering i Applev .....	18
4 Diskusjon.....	21
5 Konklusjon .....	24
Litteraturliste .....	25
Appendiks.....	27

## **Forkortelser**

5-ASA	5-aminosalisylsyre
BMQ	Beliefs about medicines questionnaire
CD	Crohns sykdom
CRP	C-reaktivt protein
Hb	Hemoglobin
IBD	Inflammatorisk tarmsykdom
LRP	Legemiddelrelaterte problemer
MARS-5	Medication adherence report scale
OUS	Oslo universitetssykehus
UC	Ulcerøs kolitt
USB	Universell seriebuss

## **Sammendrag**

**Hensikt:** Hensikten med denne studien var å undersøke effekten av en mobilapplikasjon på holdning til og etterlevelse av legemiddelbehandling hos pasienter med ulcerøs kolitt (UC) ved Gastromedisinsk poliklinikk og Medisinsk dagpost, Oslo universitetssykehus (OUS), Ullevål.

**Metode:** Pasienter over 18 år med minst ett års varighet av diagnostisert UC, som håndterte legemidler selv og hadde en smarttelefon, ble invitert til å teste mobilapplikasjonen Applev med blant annet påminnelser for legemiddelinntak. Spørreskjemaene BMQ (beliefs about medicines questionnaire) og MARS-5 (medication adherence report scale) ble benyttet for måling av henholdsvis holdninger til og etterlevelse av legemiddelbehandling før og etter bruk av Applev. I tillegg til ble sykdomsmarkører for UC og modifisert Mayo-skår for evaluering av sykdomsaktivitet sammenlignet før og etter implementering av applikasjonen.

**Resultat:** Det ble inkludert 16 pasienter, men tre av disse ble ekskludert i ettertid da de ikke møtte opp til kontroll etter bruk av mobilapplikasjonen. Median alder i studiepopulasjonen var 36 år (spredning 22-64 år). Median antall påminnelser var 58 per pasient i utprøvningsperioden, som varierte fra 28 dager til 40 dager. Antall påminnelser varierte fra to om dagen til en påminnelse annenhver uke avhengig type preparat og behandling. Det ble ikke påvist noen statistisk signifikant forskjell i holdningsvariabelen 'nødvendighet-bekymring' (medianverdi 4 etter vs. 5 før;  $P=0.7$ ) eller andel pasienter med høy etterlevelse (62 % etter vs. 46 % før;  $P=0.7$ ) etter bruk av Applev. Det ble heller ikke påvist noen statistisk signifikant forskjell i forandringer av sykdomsmarkører eller modifisert Mayo-skår.

**Konklusjon:** Studien viste ingen signifikant forbedring i holdning til eller etterlevelse av legemiddelbehandling blant pasienter med UC etter bruk av mobilapplikasjonen Applev. Det ble imidlertid observert en høyere andel av pasienter med høy etterlevelse etter bruk av Applev, noe som kan indikere at en positiv effekt på etterlevelse kan oppnås ved bruk av mobilapplikasjoner. Flere og større studier med et lengre tidsperspektiv må gjennomføres på pasienter med kroniske lidelser for å belyse dette nærmere.

# 1 Introduksjon

## 1.1 Sykdom, prevalens og behandling av ulcerøs kolitt

Ulcerøs kolitt (UC) representerer sammen med Crohns sykdom (CD) de to vanligste inflammatoriske tarmsykdommene (IBD) (1).

UC er en kronisk betennelsessykdom og manifesterer slimhinnen i fremfor alt tykktarmen og endetarmen. Symptomer på UC er blant annet blodig diaré og magesmerter (2, 3).

Karakteristika for UC er at sykdommen har akutte forverringer (attakker/anfall), dvs at betennelsen blir veldig aktiv med mye symptomer, men UC omfatter også asymptomatiske perioder. Når man får økt betennelse er uforutsigbart men det er vist at aktive perioder er assosiert med redusert livskvalitet (4).

I Norge har cirka 0,5 % av befolkningen en eller annen form for IBD (5). Høyest insidens og prevalens har vært rapportert i Nord-Europa, Storbritannia og Nord Amerika. Samtidig øker antallet pasienter i andre deler av verden og per i dag er det over 3,6 millioner mennesker på verdensbasis som har en IBD (1, 6).

UC behandles med et individuelt tilpasset legemiddelregime, hvor doseringsintervall og antall legemidler kan variere med sykdommens alvorlighetsgrad og den inflammatoriske aktiviteten (7). Behandlingen av UC er kompleks og man bruker vanligvis ulike kombinasjoner av blant annet 5-aminosalisyre (5-ASA), kortikosteroider, immunosuppressive- og biologiske legemidler (8).

## 1.2 Sykdomsmarkører og klinisk indeks for ulcerøs kolitt

Kalprotektin er et lite protein som finnes i hvite blodlegemer (granulocytter). Ved inflammasjon vil kalprotektin frigjøres fra aktiverte granulocytter og dermed gi forhøyde verdier i både blod og feces. Måling av kalprotektin i feces er derfor en god markør for å vurdere behandlingsrespons, sykdomsaktivitet og sykdomsforløp hos pasienter med IBD (9, 10).

Man bruker også mange andre objektive sykdomsmarkører for å diagnostisere og vurdere sykdomsaktivitet og forløp av IBD, deriblant konsentrasjon av C-reaktivt protein (CRP) og Hemoglobin (Hb) i blod (11).

For å få et subjektivt uttrykk for sykdomsaktivitet ved UC brukes en modifisert versjon av den såkalte Mayo-skår (12). Her angir pasienten selv et tall fra null til tre basert på symptomer for sin egen sykdomsfølelse, antall avføringer og eventuelle blødninger fra endetarm. Dette skjemaet er hyppig brukt i studier og gir en god oversikt over pasientens symptomer det siste døgnet (13). I klinisk praksis brukes den subjektive vurderingen sammen med de objektive sykdomsmarkørene for å få en best mulig oversikt over pasientens sykdomsaktivitet.

### *1.3 Etterlevelse blant pasienter med ulcerøs kolitt*

Pasienter med UC er generelt karakterisert av mangelfull etterlevelse (eng. adherence) av sin legemiddelbehandling, og det har blitt vist at så mye som 40-60 % av UC-pasientene ikke tar sine medisiner som avtalt med legen (14, 15). Årsaken(e) til at UC-pasientene har såpass dårlig etterlevelse er ikke fullstendig kjent, men fenomenet har blitt assosiert med blant annet polyfarmasi og overrepresentasjon av menn og eneboende (single) (15). Dårlig etterlevelse blant UC-pasienter har vist en fem ganger økt risiko for angrep/angfall (3), og leder derfor også til økte samfunnskostnader i form av flere besøk på akuttmottaket og flere sykehusinnleggelser (16).

Hjelpemidler for å bedre etterlevelsen til legemiddelbehandlingen er derfor noe som er essensielt for denne pasientgruppen. Tradisjonelt har dosetter blitt mye brukt for å stimulere til forbedret etterlevelse, men med dagens tekniske utvikling har også implementering av mobilapplikasjoner for smarttelefoner blitt foreslått som et hjelpemiddel med potensial til å øke etterlevelse (17).

### *1.4 Verktøy for måling og vurdering av etterlevelse*

Metoder for å måle etterlevelse kan deles inn i direkte eller indirekte metoder. Prinsippet for såkalte direkte metoder er at man observerer når pasienter faktisk tar sin medisin, eller alternativt måler legemiddel- eller metabolittkonsentrasjoner i blod som samsvarer med forskrevet dose. Indirekte metoder baserer seg på spørreskjemaer, som besvares av pasient, eller telling av tabletter. Direkte observasjoner er den mest presise metoden som finnes, men det finnes selvfølgelig en risiko for at pasienten skjuler tablettene i munnen og deretter kaster den (17). Eksempel på en pålitelig og validert indirekte metode er den såkalte 'medication



adherence report scale' (MARS-5), hvor pasienten selv svarer på fem spørsmål som grunnlag for måling av etterlevelse (18).

Studier har vist at pasientenes oppfatning om sin legemiddelbehandling påvirker etterlevelsen. Blant annet har man sett at pasienter som har lite bekymringer, og utviser høy forståelse for nødvendigheten av sin legemiddelbehandling, har en signifikant bedre etterlevelse enn bekymrede pasienter som ikke anerkjenner nødvendigheten av sin behandling (19, 20).

'Beliefs about medicines questionnaire' (BMQ) er et validert spørreskjema som brukes for å måle oppfatninger og holdninger til legemiddelbehandling hos pasienter (18). BMQ har blitt brukt i studier for å vurdere oppfatninger og holdninger til legemiddelbehandling blant pasienter med UC (19, 21). Horne et al. har vist at BMQ sammen med MARS-5 kan brukes som nyttige verktøy i den totale vurderingen av hva som påvirker holdning og etterlevelse av legemiddelbehandling (19).

### *1.5 Hensikt*

Hensikten med denne studien var å undersøke effekten av en mobilapplikasjon på holdning til og etterlevelse av legemiddelbehandling hos IBD-pasienter med diagnose UC.

## 2 Metode

### 2.1 Pasientmateriale

Denne studie er en del av et todelt prosjekt omfattende pasienter med UC eller CD. Studien ble utført ved Gastromedisinsk poliklinikk og Medisinsk dagpost, Oslo universitetssykehus (OUS), Ullevål. Pasientene ble fordelt til to separate masterprosjekter, der denne oppgaven omfattet pasienter med UC mens den parallelle oppgaven, som ble utført av masterstudent Kristin Kvernørød, omfattet pasienter med CD. Metodologisk sett var prosjektene like, hensikten var felles, men delprosjektene testet ut mobilapplikasjonen på pasienter med ulik IBD-diagnose.

### 2.2 Pasientinklusion

I perioden august til oktober 2013 ble pasienter med IBD inkludert prospektivt av prosjektfarmasøytene og sykepleiere. Antall pasienter som ble spurt om deltakelse ble ikke systematisk registrert, men basert på planlagt inklusjonsperiode (to måneder) og historisk informasjon om pasienttilgang ved de aktuelle inklusjonsstedene, ble det anslått at om lag 80 pasienter ville være tilgjengelig for inklusjon, likt fordelt mellom UC og CD. Inklusjon av pasienter ble gjort tre dager i uken i henhold til tidsrammer for masterprosjektet. Inklusjonskriterier var alder over 18 år og minst ett års varighet av diagnostisert UC eller CD. Deltagerne i studien måtte også ha en smarttelefon, håndtere sine legemidler selv og signere et informert samtykke.

### 2.3 Mobilapplikasjon

Mobilapplikasjonen 'Applev' (figur 1) ble utviklet i samarbeid med MediTake (et samarbeidsprosjekt mellom Sykehusapotekene i Midt-Norge HF, Pierre Major og NTNU Technology Transfer). Applev ble utviklet og testet ut i tidsperioden 2011-2013 for å avdekke feilprogrammeringer og sikre brukervennlighet.

Data som ble registrert i Applev var 'tatt', 'ikke tatt' eller 'utsatt legemiddeldose', og eventuelle årsaker til at legemiddeldose ikke var tatt (figur 2). Hvis pasient ikke tok medisinen kunne de angi en av tre



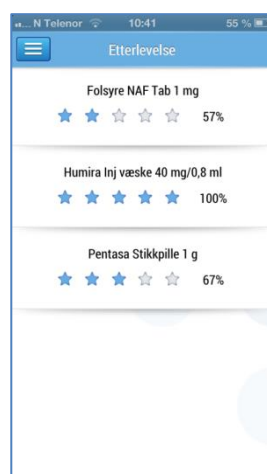
Figur 1. Logo for Applev i smarttelefon.

alternative årsaker til dette; 'bivirkninger', 'tom for legemiddel' eller 'annen årsak'. De kunne også skrive et kort notat i mobilapplikasjonen om for eksempel hva slags type av bivirkning de opplevde, eller årsak til hvorfor de ikke tok sin medisin som avtalt. Pasient kunne også klikke på 'vis mer informasjon' for å få informasjon om hva man skulle gjøre hvis man hadde glemt en dose eller ønsket å utsette en dosering. De fikk da også informasjon om hva de skulle gjøre med neste dosering (Appendiks I).

For å motivere pasientene til bedre etterlevelse fikk de en oversikt over oppdatert etterlevelse som ble presentert i prosent for hvert legemiddel. Den ble beregnet som andel tatt av det totale antallet doser frem til det tidspunktet (figur 3).



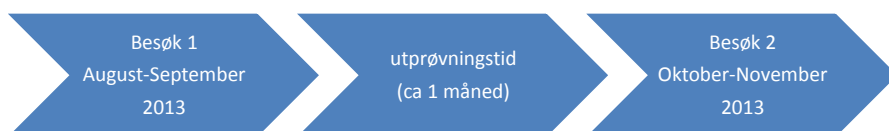
Figur 2. Aktiv påminnelse i Applev.



Figur 3. Eksempel på fremvisning av etterlevelse i % i Applev

## 2.4 Gjennomføring

Figur 4 viser en oversikt over gjennomføring av prosjektet under høsten 2013.



Figur 4. Oversikt over gjennomføring av prosjektet.

### *2.4.1 Besøk 1*

Pasienter som oppfylte inklusjonskriteriene ble informert om studien muntlig og skriftlig ved planlagt kontroll på gastromedisinsk poliklinikk eller på medisinsk dagpost. De som ønsket å delta signerte samtykkeerklæringen (Appendiks II) før de formelt ble inkludert i studien.

Pasient fylte deretter ut BMQ (Appendiks III) for registrering av oppfatning om sin legemiddelbehandling, MARS-5 (Appendiks III) for registrering av etterlevelse og modifisert Mayo-skår (Appendiks IV) for registrering av sykdoms aktivitet. Deretter ble det via samtale med pasient og/eller sykepleier innhentet en samstemt liste over pasientens faste legemidler mot UC (Appendiks V). Denne ble kontrollert av prosjektfarmasøyten sammen med pasient.

Prosjektfarmasøyt lastet deretter ned Applev (gratis) fra Google Playbutikk eller App Store på pasientens smarttelefon. Påminnelser for medisinerings ble aktivert i Applev basert på informasjon fra den samstemte legemiddellisten. Det ble også lagt inn påminnelser for fekaltester, og hvis pasienten ønsket det, ble det aktivert en påminnelse for besøk 2. All programmering i Applev ble utført av prosjektfarmasøyten med hjelp av en administrasjonskode. Pasienten selv ikke kunne endre noe på innstilte påminnelser i løpet av studieperioden. Når all informasjon var lagt inn i Applev fikk pasientene opplæring i bruk av mobilapplikasjonen (Appendiks VI).

Det ble også tatt blodprøver for registrering av sykdomsmarkører, Hb og CRP. Det ble videre avtalt tidspunkt for besøk 2 (cirka en måned etter besøk 1), og pasientene fikk med seg to fekalprøvetester for analyse av kalprotektin. Den ene prøven ble sendt inn for analyse av pasientene selv kort tid etter besøk 1, mens prøve nr. 2 ble sendt rett før besøk 2.

### *2.4.2 Besøk 2*

Etter at pasientene hadde brukt Applev i cirka en måneds tid fikk de ved besøk 2 besvare de samme spørreskjemaene og avgi de samme blodprøvene som ved besøk 1. Data fra mobilapplikasjon ble lastet over via en USB-kabel til en bærbar pc uten nettverkstilgang. Informasjon fra Applev ble brukt som grunnlag for en avsluttende legemiddelsamtale med prosjektfarmasøyten. Eventuelle legemiddelrelaterte problemer (LRP) som ble avdekket i denne samtalen ble ikke registrert i prosjektet, men formidlet til lege for eventuell intervensjon. Pasientene ble også spurt om Applevs funksjonalitet med hensyn til eventuell videreutvikling (Appendiks VII).

## 2.5 Beliefs about medicines questionnaire (BMQ)

Spørreskjemaet BMQ, som ble besvart ved begge besøkene, har tidligere blitt oversatt fra engelsk til norsk av Jónsdóttir *et al.* jamfør en internasjonalt akseptert prosedyre (22). Spørreskjemaet inneholder to deler, en spesifikk og en generell del, som begge består av to under-kategorier.

Den spesifikke delen vurderer pasientens oppfatning om å ta legemiddel som er forskrevet mot en spesifikk sykdom basert på skåring av underkategoriene 'nødvendighet' og 'bekymringer'. Totalt 11 spørsmål inngår i den spesifikke delen av BMQ, hvorav seks omhandler bekymringer og fem omhandler nødvendighet (figur 5).

Pasientene krysset av på en 5 poengs Likert-skala for hvert av delspørsmålene i den spesifikke delen, hvor 1='svært uenig', 2='uenig', 3='usikker', 4='enig' og 5='svært enig'. Den totale poengsummen varierte dermed fra 6 til 30 for 'bekymringer', og fra 5 til 25 for 'nødvendighet'. Beregning av differansen mellom nødvendighet og bekymring ble i studien benyttet som indikator på pasientens holdning til sine legemidler.

Det ble også gjennomført en dikotomisering av nødvendighets- og bekymringsskalan med origo i medianen for illustrasjon av pasientenes holdning. Ut ifra poengskår ble holdning kategorisert til skeptisk, likegyldig, ambivalent eller aksepterende.

Dine synpunkter på MEDISINER FORESKREVET TIL DEG	Svært enig	Enig	Usikker	Uenig	Svært uenig
For tiden er min helse avhengig av medisiner					
Å måtte ta medisiner bekymrer meg					
Mitt liv hadde vært umulig uten medisiner					
Noen ganger er jeg bekymret over langtidseffekten av mine medisiner					
Uten medisiner mine ville jeg være svært syk					
Min fremtidige helse vil avhenge av medisiner					
Medisiner mine forstyrrer livet mitt					
Jeg er noen ganger bekymret over å bli for avhengig av medisiner mine					
Medisiner mine beskytter meg mot å bli verre					
Disse medisiner gir meg ubehagelige bivirkninger					

Figur 5. Spørsmål fra spesifikk del av BMQ. Totalt 11 spørsmål, fem om nødvendighet og seks om bekymringer (tilfeldig rekkefølge).

Den generelle delen av BMQ brukes for å vurdere pasientens holdning til legemidler generelt. Denne delen er også utformet med Likert-skala med totalt åtte påstander, hvorav fire omhandler overforbruk og fire omhandler skade. Den totale poengsummen for hver del varierte dermed fra 4 til 20 poeng (figur 6).

Synspunkter på MEDISINER GENERELT	Svært enig	Enig	Usikker	Uenig	Svært uenig
Leger forskriver for mange medisiner					
Personer som står på medisiner bør ta en pause i behandlingen av og til					
De fleste medisiner er vanedannende					
Naturpreparat er tryggere enn medisiner					
Medisiner gjør mer skade enn gagn					
Alle medisiner er gifter					
Leger stoler for mye på medisiner					
Hvis leger hadde mer tid til pasientene, ville de forskrive færre medisiner					

Figur 6. Spørsmål fra generell del av BMQ (tilfeldig rekkefølge).

## 2.6 Medication adherence report scale (MARS-5)

Etterlevelse ble målt gjennom at pasient besvarte de fem spørsmålene i MARS-5. Skalaen for MARS-5 er som BMQ bygd opp av en Likert-skala som spenner fra 1 = 'alltid' til 5 = 'aldri' for hvert spørsmål (Figur 7). Total poengskår varierte dermed fra 5 til 25. En totalskår  $\geq 23$  eller  $\leq 22$  ble definert som henholdsvis høy og lav etterlevelse i tråd med en tidligere studie av *Sjölander et al* (23).

	Alltid	Ofte	Noen ganger	Sjelden	Aldri
Jeg glemmer å ta medisinene					
Jeg endrer dosen av medisinene					
Jeg stopper å ta medisinene for en stund					
Jeg bestemmer meg for å utelate en dose					
Jeg tar mindre enn jeg har fått beskjed om					

Figur 7. Spørsmål i MARS-5 for måling av etterlevelse.

## 2.7 Endepunkter og dataregistrering

Endring i BMQ og MARS-5 fra besøk 1 til besøk 2 ble brukt for å evaluere effekt av Applev. I tillegg ble endring i sykdomsmarkører (kalprotektin, Hb og CRP) og modifisert Mayo-skår benyttet for å evaluere potensiell bedring i etterlevelse. Det ble også sett på årsaker til manglende etterlevelse av legemiddelbehandlingen ut i fra pasientenes registreringer i mobilapplikasjonen i tillegg til informasjon fra legemiddelsamtale. I tillegg til data som ble registrert i mobilapplikasjonen ble opplysninger som kjønn, alder, legemiddelliste og datoer for konsultasjoner registrert.

## 2.8 *Statistiske analyser og databearbeidelse*

I de statistiske analysene ble kun data for de pasienter som gjennomførte begge besøkene inkludert. Statistiske analyser ble utført i programmet GraphPad prism versjon 6.03 (La Jolla, CA, USA). Potensielle endringer i medianverdier for i) skår i spesifikk del av BMQ, ii) sykdomsmarkører og iii) klinisk indeks fra besøk 1 til besøk 2 ble analysert med Wilcoxons tegnrangetest (ikke-parametrisk test for parrede observasjoner). Frekvensandeler av dikotome variabler i MARS-5 ble analyser med Fisher's eksakt test. Statistisk signifikans ble satt til  $p < 0,05$ .

## 2.9 *Etikk og personvern*

Prosjektet ble forhåndsgodkjent av Regional etisk komité, (REK Sør-Øst; nr2013/626, Appendiks VIII).

Studiedeltagerne fikk tildelt et personlig identitetsnummer ('løpenummer ') etter inklusjon. Dette ble benyttet som pasientidentitet for registreringer i studien. Listen over pasient/løpenummer-koblinger ble oppbevart innlåst i et skap adskilt fra annet studiemateriell.

### 3 Resultat

#### 3.1 *Pasientkarakteristika*

Totalt 16 pasienter ble inkludert i studien, men tre av disse ble senere ekskludert da de ikke møtte opp til besøk 2. Kjønnssfordelingen var jevn blant de pasientene som fullførte studien dvs. seks menn og syv kvinner. Medianalder for studiepopulasjonen var 36 år (spredning 22-64 år). I alt seks pasienter (46 %) brukte to faste legemidler mot UC, mens fire (31 %) og tre (23 %) pasienter brukte henholdsvis en og tre medisiner i sin behandling mot UC.

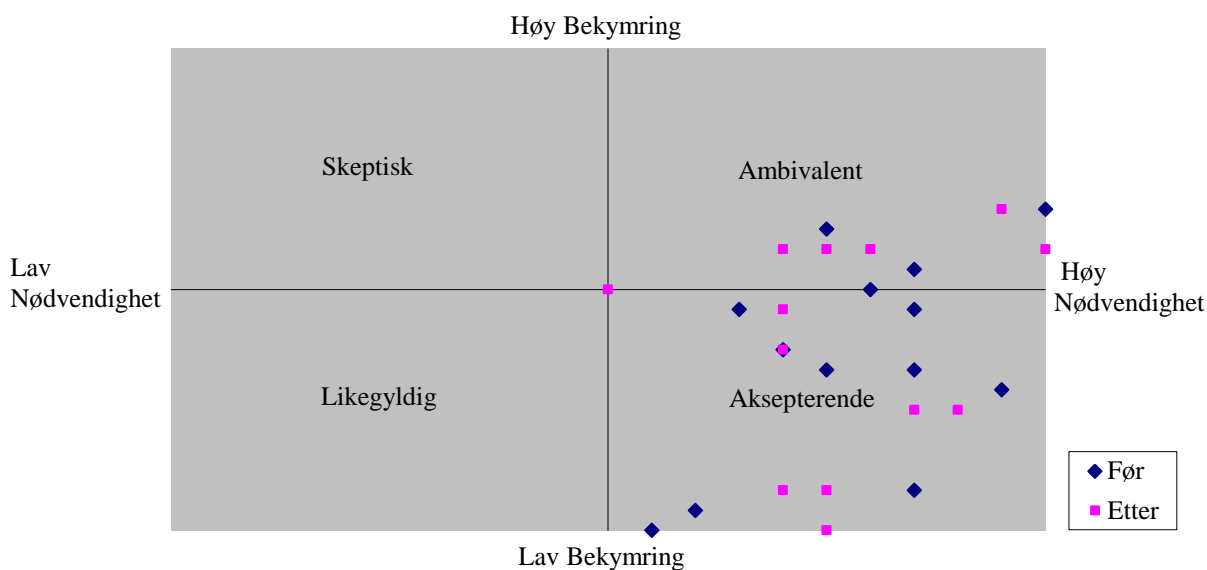
#### 3.2 *Bruk av mobilapplikasjonen*

Antall påminnelser for hvert legemiddel varierte fra to om dagen til en påminnelse annenhver uke avhengig type preparat og behandling. Median antall påminnelser per pasient ble 58 i løpet av utprøvningsperioden med en spredning fra 30 til 116. Utprøvningsperioden varierte fra 28 dager til 40 dager med en median på 32 dager. Andel brukere av smarttelefoner var fordelt på åtte brukere av iphonetelefoner og fem av androidtelefoner.

#### 3.3 *Beliefs about medicine questionnaire (BMQ)*

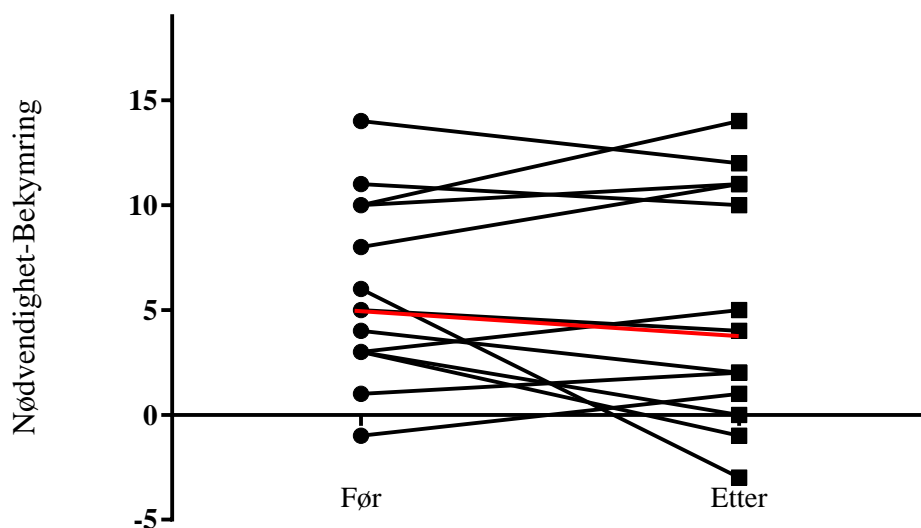
Analyse av den spesifikke delen av BMQ for illustrasjon av holdning viste at 69 % av pasientene hadde en aksepterende holdning til sin legemiddelbehandling ved besøk 1, dvs. før bruk av Applev. Ingen pasienter var skeptiske eller viste på likegyldighet til sin legemiddelbehandling, men andelen aksepterende pasienter ble redusert fra 69 % til 54 % etter bruk av mobilapplikasjon. Det ble også observert en økning av andel ambivalente pasienter fra 24 % til 38 % etter bruk av Applev (figur 8).





Figur 8. Skjematisk fordeling av individuelle oppfatninger registrert i den spesifikke delen av BMQ (beliefs about medicines questionnaire) før (blå) og etter (rosa) bruk av mobilapplikasjon blant pasientene.

Figur 9 viser differansen mellom nødvendighet og bekymring før og etter bruk av Applev. Wilcoxons tegnrangetest påviste ingen statistisk signifikant forskjell i dette endepunktet etter bruk av Applev ( $P = 0,7$ ). Medianverdi i studiepopulasjonen ble beregnet til 5 (spredning -1-14) innen bruk av Applev og 4 (spredning -3-14) ved besøk 2.



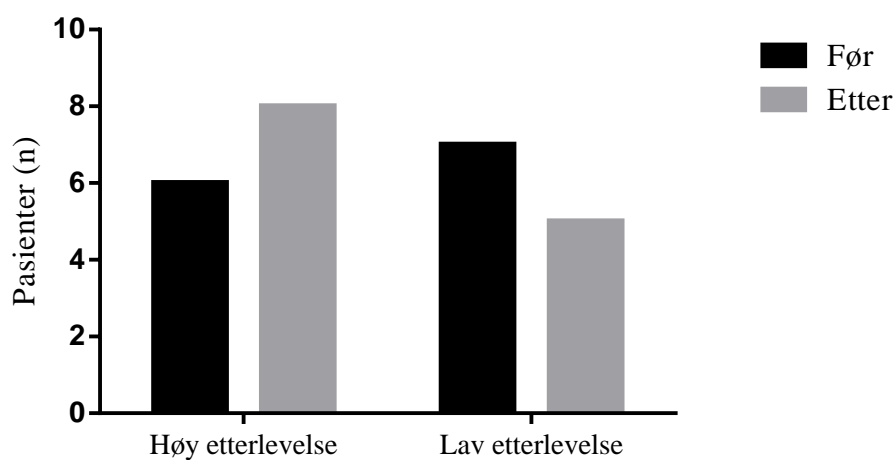
Figur 9. Individuell endring av differansen mellom nødvendighet og bekymring (y-akse) rapportert i den spesifikke delen av spørreskjemaet 'beliefs about medicines questionnaire' (BMQ) før og etter bruk av mobilapplikasjonen. (Rødt indikerer endring i medianverdi fra før til etter utprøving)

Rapporterte svar fra den generelle delen av BMQ viste at studiepopulasjonen var generelt uenige med en medianverdi beregnet til 2 (=uenig) for samtlige åtte påstander ved besøk 1

(Appendiks IX). Etter bruk av Applev endret studiepopulasjonen mening fra å være uenige til usikre (median beregnet til 3=usikker) for to av spørsmålene; 'De fleste medisiner er vanedannende' og 'hvis leger hadde mer tid til pasientene, ville de forskrive færre medisiner'.

### 3.4 Medication adherence report scale (MARS-5)

Observert andel pasienter med høy etterlevelse økte fra 46 % til 62 % mellom besøk 1 og 2 (figur 10), men forskjellen var ikke statistisk signifikant ( $P=0,7$ ).



Figur 10. Antall pasienter med henholdsvis høy og lav etterlevelse basert på totalskår av 'medication adherence report scale' (MARS 5) før og etter bruk av Applev.

### 3.5 Endring i sykdomsmarkører, subjektive data og egenregistrering i Applev

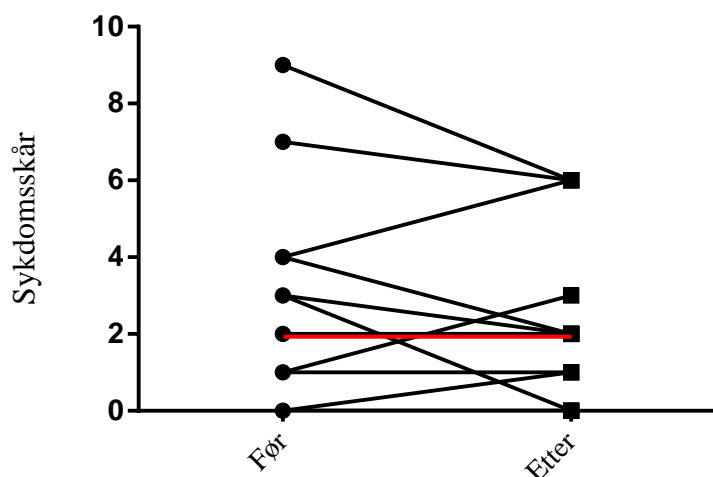
Tabell 1 viser resultat av målinger av Hb og CRP i blod, samt kalprotektin i feces, før og etter bruk av Applev. Wilcoxons tegnrangetest påviste ingen statistisk signifikant forskjell i noen av markørene etter bruk av mobilapplikasjon ( $P > 0,3$ ).

Tabell 1. Oversikt over blodprøve- og fekalprøveresultat før og etter bruk av Applev for hver pasient. Fet skrift betyr at resultat er utenfor normalt referanseverdi.

Kjønn (m/k)	Hb-før (gram/100ml)	Hb-etter (gram/100ml)	CRP-før (mg/L)	CRP-etter (mg/L)	Kalprotektin -før (mg/kg)	Kalprotektin -etter (mg/kg)
M	14,4	14,2	3,1	3,8	<b>2786</b>	<b>884</b>
M	15,3	14	1,5	2,3	<b>63</b>	<b>505</b>
M	15,1	14,3	0,6	<b>32,3</b>	43	<b>52</b>
M	14,4	14,5	0,9	0,6	30	*
M	16,1	15,7	3,4	0,6	42	<b>188</b>
M	15,2	14,8	0,6	1,9	34	<b>143</b>
<b>median</b> <b>(spredning),</b> <b>menn</b>	15,2 (14,4-16,1)	14,4 (14,0-15,7)	1,2 (0,6-3,1)	2,1 (0,6-32,3)	42,5 (30-2786)	<b>188</b> (52-884)
K	12,4	13,5	0,6	0,8	*	<b>875</b>
K	12,7	13,4	0,7	0,6	*	<b>80</b>
K	<b>10,9</b>	11,8	<b>4,4</b>	1,8	<b>797</b>	<b>1276</b>
K	13,3	13,8	1,8	0,6	<b>797</b>	*
K	11,8	12,9	<b>7,5</b>	<b>6</b>	<b>948</b>	*
K	13,7	13,7	3	3,6	12	14
K	12,4	<b>11,3</b>	0,9	0,6	*	*
<b>median</b> <b>(spredning),</b> <b>kvinner</b>	12,4 (10,9-13,7)	13,3 (11,3-13,8)	1,8 (0,6-7,5)	0,8 (0,6-6)	<b>797</b> (12-948)	<b>478</b> (14-1276)

\*mangler resultat pga. at pasient ikke har sendt inn kalprotektinprøve. Referanseverdier Hb (hemoglobin) menn: 13,4-17 gram/100ml; kvinner 11,7-15,3 gram/100ml, CRP (C-reaktiv protein) 0,0-4,0 mg/L, kalprotektin ≤50mg/kg)

Resultat av subjektive data analysert med Wilcoxon's tegnrangetest viste ikke på noen statistisk signifikant forskjell ( $P > 0,4$ ) i modifisert mayo-skår etter bruk av mobilapplikasjon (figur 11). Medianverdi i studiepopulasjonen ble beregnet til 2 (spredning 0-7) innen bruk av Applev og 2 (spredning 0-6) ved besøk 2.



Figur 11. Individuell endring av Mayo-skår før og etter bruk av Applev blant pasientene. (Rødt indikerer endring i medianverdi fra før til etter utprøving)

Elektronisk dataregistrering ble overført fra 10 av 13 pasienter. To hadde slettet applikasjonen og en hadde oppdatert til ny programvare og da mistet all data. Årsaker til manglende etterlevelse registrert av pasientene i Applev var kontraindikasjoner, beskjed om seponering fra sykepleier, feber men også at man glemt å ta doser.

Tilbakemelding på funksjonalitet med hensyn til eventuell videreutvikling viste at 54 % av studiedeltagerne vurderte Applev som 'nyttig'. En pasient (født i 1956) omtalte den som 'dosett på mobil', og mente at bruk av mobilapplikasjon for å få påminnelser om når hun skulle ta sine medisiner, var noe som var både veldig 'kult og motiverende'. En annen pasient (født i 1977) mente imidlertid at applikasjonen var litt 'kjedelig og traust'. Om lag en tredjedel av pasientene (31 %) klagde på dårlig fleksibilitet, fordi det ikke ble gitt mulighet til å endre tidspunkt for påminnelser. Mer enn halvparten (54 %) uttrykte et ønske om å få en applikasjon som kombinerer både påminnelser og oppdatert etterlevelse med mulighet for å registrere sykdomsaktivitet.

## 4 Diskusjon

Så vidt kjent er dette den første studien hvor man har testet bruk av en mobilapplikasjon for å påvirke holdning til og etterlevelse av legemiddelbehandling hos pasienter med ulcerøs kolitt (UC). Studien viste ingen signifikant effekt i holdning eller etterlevelse ved bruk av mobilapplikasjonen 'Applev'. Det ble imidlertid observert en noe høyere andel av pasienter med høy etterlevelse etter bruk av Applev, men forskjellen var ikke signifikant.

Det kan være flere årsaker til at implementering av mobilapplikasjonen ikke hadde noen signifikant effekt på holdning til eller etterlevelse av legemiddelbehandling i denne studien. For det første hadde studiepopulasjonen i utgangspunkt en mer aksepterende holdning til sin legemiddelbehandling enn det som har vært rapportert tidligere hos pasienter med UC (19). Grunnen til dette er uklar, men en mulig forklaring kan være at de som ønsket å delta i studien hadde en mer aksepterende holdning til sin legemiddelbehandling en UC-pasienter generelt (seleksjonsbias). En såpass høy grad av aksepterende holdning gir også begrenset følsomhet for å påvise en forbedring. I tillegg til dette er begrenset tidsperiode for studien, samt utforming/oppbygning av selve mobilapplikasjonen, mulige årsaker til manglende holdningsforbedring etter implementering. Funksjoner som påminnelser og informasjon om hva man skulle gjøre hvis man ønsket å utsette eller hadde glemt en dose kan muligens endre en etterlevelse, men hvordan det skal kunne endre en holdning er vanskelig å si noe om.

Andelen av pasientene med høy grad av etterlevelse var om lag 50 % ved inklusjon i studien. Dette er i tråd med det som har vært rapportert tidligere i studier med IBD-pasienter (14, 24). Etter bruk av applikasjonen økte observert andel med høy etterlevelse relativt sett med 35 % (62 % etter vs. 46 % før). Selv om forskjellen ikke var signifikant, kan dette indikere at man kan oppnå en positiv effekt på etterlevelse ved bruk av mobilapplikasjoner.

I hvilken grad mobilapplikasjoner faktisk har et potensial til å forbedre etterlevelse av legemiddelbehandling blant UC-pasienter eller andre pasienter med kroniske sykdommer, må undersøkes nærmere på større studiepopulasjoner over lenger tid. Det er også behov for forskning som undersøker hvordan mobilapplikasjoner best kan utformes for å oppnå ønsket effekt på etterlevelse. En mulig teknisk løsning er en mobilapplikasjon utformet for bruk av pasient, men som også inkluderer informasjonsoverføring til lege i forbindelse med konsultasjoner. Nyttig informasjon om etterlevelse, bivirkninger og subjektive sykdomsindeks kan blant annet hjelpe pasient og behandlende lege i valg av legemiddelbehandling. I tillegg

til å optimalisere nytteverdien av behandlingen, kan en slik løsning potensielt redusere/frigjøre konsultasjonstid.

Det å inkludere mobilapplikasjoner for å bedre etterlevelse er blitt testet også på andre pasientgrupper med kroniske sykdommer, som for eksempel pasienter med diabetes eller astma (25, 26). Resultatene er uten klar positiv effekt på etterlevelse. Varierende studiekvalitet gjør at det anbefales at man i framtiden gjør randomiserte studier, dvs. bruk av kontroll- og intervensjonsgrupper, med store pasientpopulasjoner for å få bedre og validert kunnskap om effekten av mobilapplikasjoner på etterlevelse av legemiddelbehandling (26). Mangel av kontrollgruppe var også tilfelle i denne studien på pasienter med UC, og resultater må derfor ses i lys av denne metodologiske svakheten.

Et interessant aspekt ved studien er at holdningene til legemidler blant pasientene framsto som generelt bedre enn etterlevelsen av behandlingen. Hvis god holdning er et 'surrogatmål' for høy etterlevelse, burde kanskje etterlevelsen blant pasientene i studien vært enda bedre men hensyn til at så stor andel pasienter viste på en aksepterende holdning. Det at etterlevelsen er på likt nivå som vist i andre studier, mens den aksepterende holdningen er høyere, kan tyde på at andre faktorer enn holdninger påvirker etterlevelse. I denne studie ble det eksempelvis ikke registrert sosial status eller annet legemiddelbruk, som begge er faktorer man har vist kan påvirker etterlevelse (15). Det kan derfor ikke utelukkes at studien har flere konfunderende variabler som kan ha påvirket resultatene.

Det ble registrert mange interessante tilbakemeldinger fra pasientene når det gjaldt brukervennlighet og utforming av selve mobilapplikasjonen, og kravene/forventningen til hva en applikasjon bør ha av funksjoner og innhold var varierende. Årsaken til denne store spredning kan muligens være aldersbetinget dvs. at unge pasienter er familiære med smarttelefoner og derfor har store forventninger og krav til en mobilapplikasjon. Ettersom UC, i likhet med mange andre autoimmune og kroniske sykdommer, ofte debuterer i relativt ung alder, er det således et poeng at en mobilapplikasjon for økt etterlevelse utformes med et moderne og tiltalende grensesnitt med mulighet for personlig tilpasning.

Studien har flere begrensinger, blant annet kort utprøvningsstid. Det ble ikke observert noen statistisk signifikant forskjell i endring av sykdomsmarkører eller modifisert Mayo-skår. En mulig årsak til dette kan være at disse variablene endrer seg relativt langsomt og at man derfor ikke kan se noen endring i løpet av den relativt korte utprøvningsstiden.

Liten studiepopulasjonen var også en begrensning for denne studien og skaper lavere validitet i resultatene. Opprinnelig ønske om 40 pasienter viste seg å være vanskelig å inkludere i løpet av to måneder. En årsak til dette var at pasientene ved flere tilfeller uten varsel endret tidspunkt for avtalt behandling, noe som resulterte i at vi aldri møtte pasienten og derfor ikke fikk mulighet til å spørre om deltagelse. Det ble heller ikke observert en felles karakteristika hos de tre pasienter som ble ekskludert i studien.

## **5 Konklusjon**

Studien viste ingen signifikant forbedring i holdning til eller etterlevelse av legemiddelbehandling blant pasienter med UC etter bruk av mobilapplikasjonen Applev. Det ble imidlertid observert en høyere andel av pasienter med høy etterlevelse etter bruk av Applev, noe som kan indikere at en positiv effekt på etterlevelse kan oppnås ved bruk av mobilapplikasjoner. Flere og større studier med et lengre tidsperspektiv må gjennomføres på pasienter med kroniske lidelser for å belyse dette nærmere.



## Litteraturliste

1. Baumgart DC, Carding SR. Inflammatory bowel disease: cause and immunobiology. *Lancet*. 2007;369(9573):1627-40.
2. Sands BE. From symptom to diagnosis: clinical distinctions among various forms of intestinal inflammation. *Gastroenterology*. 2004;126(6):1518-32.
3. Kane S, Huo D, Aikens J, Hanauer S. Medication nonadherence and the outcomes of patients with quiescent ulcerative colitis. *The American journal of medicine*. 2003;114(1):39-43.
4. Han SW, McColl E, Barton JR, James P, Steen IN, Welfare MR. Predictors of quality of life in ulcerative colitis: the importance of symptoms and illness representations. *Inflammatory bowel diseases*. 2005;11(1):24-34.
5. Jahnsen J dLT, Schatten A og Kise H. Inflammatoriske tarmsykdommer-Crohns sykdom og ulcerøs kolitt. Revidert utgave 2009
6. Loftus EV, Jr. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: Incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology*. 2004;126(6):1504-17.
7. Carter MJ, Lobo AJ, Travis SP, Ibd Section BSoG. Guidelines for the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut*. 2004;53 Suppl 5:V1-16.
8. Pithadia AB, Jain S. Treatment of inflammatory bowel disease (IBD). *Pharmacological reports* : PR. 2011;63(3):629-42.
9. Jahnsen J, Roseth AG, Aadland E. [Measurement of calprotectin in faeces]. *Tidsskrift for den Norske lægeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny række*. 2009;129(8):743-5.
10. Lewis JD. The utility of biomarkers in the diagnosis and therapy of inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*. 2011;140(6):1817-26.e2.
11. Iskandar HN, Ciorba MA. Biomarkers in inflammatory bowel disease: current practices and recent advances. *Translational research : the journal of laboratory and clinical medicine*. 2012;159(4):313-25.
12. Schroeder KW, Tremaine WJ, Ilstrup DM. Coated oral 5-aminosalicylic acid therapy for mildly to moderately active ulcerative colitis. A randomized study. *The New England journal of medicine*. 1987;317(26):1625-9.
13. Scherl EJ, Pruitt R, Gordon GL, Lamet M, Shaw A, Huang S, et al. Safety and efficacy of a new 3.3 g b.i.d. tablet formulation in patients with mild-to-moderately-active ulcerative colitis: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *The American journal of gastroenterology*. 2009;104(6):1452-9.
14. Shale MJ, Riley SA. Studies of compliance with delayed-release mesalazine therapy in patients with inflammatory bowel disease. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2003;18(2):191-8.
15. Kane SV, Cohen RD, Aikens JE, Hanauer SB. Prevalence of nonadherence with maintenance mesalamine in quiescent ulcerative colitis. *The American journal of gastroenterology*. 2001;96(10):2929-33.
16. Kane S, Shaya F. Medication non-adherence is associated with increased medical health care costs. *Digestive diseases and sciences*. 2008;53(4):1020-4.
17. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *The New England journal of medicine*. 2005;353(5):487-97.
18. Horne R, Weinman J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. *Journal of psychosomatic research*. 1999;47(6):555-67.
19. Horne R, Parham R, Driscoll R, Robinson A. Patients' attitudes to medicines and adherence to maintenance treatment in inflammatory bowel disease. *Inflammatory bowel diseases*. 2009;15(6):837-44.

20. Kane SV, Robinson A. Review article: understanding adherence to medication in ulcerative colitis - innovative thinking and evolving concepts. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2010;32(9):1051-8.
21. Moshkovska T, Stone MA, Clatworthy J, Smith RM, Bankart J, Baker R, et al. An investigation of medication adherence to 5-aminosalicylic acid therapy in patients with ulcerative colitis, using self-report and urinary drug excretion measurements. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2009;30(11-12):1118-27.
22. Jonsdottir H, Friis S, Horne R, Pettersen KI, Reikvam A, Andreassen OA. Beliefs about medications: measurement and relationship to adherence in patients with severe mental disorders. *Acta psychiatrica Scandinavica*. 2009;119(1):78-84.
23. Sjolander M, Eriksson M, Glader EL. The association between patients' beliefs about medicines and adherence to drug treatment after stroke: a cross-sectional questionnaire survey. *BMJ open*. 2013;3(9):e003551.
24. Kane SV, Chao J, Mulani PM. Adherence to infliximab maintenance therapy and health care utilization and costs by Crohn's disease patients. *Advances in therapy*. 2009;26(10):936-46.
25. Marcano Belisario JS, Huckvale K, Greenfield G, Car J, Gunn LH. Smartphone and tablet self management apps for asthma. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2013;11:Cd010013.
26. Breland JY, Yeh VM, Yu J. Adherence to evidence-based guidelines among diabetes self-management apps. *Translational behavioral medicine*. 2013;3(3):277-86.

## **Appendiks**

Appendiks I: Preparatinformasjon

Appendiks II: Pasientinformasjon om prosjektet inkludert samtykkeerklæring

Appendiks III: Skjema for BMQ og Mars-5

Appendiks IV: Skjema for registrering Modifisert Mayo-skår

Appendiks V: Skjema for samstemming av faste IBD-legemidler

Appendiks VI: Mal for opplæring av bruk av Applev

Appendiks VII: Skjema for sluttsamtale

Appendiks VIII: Godkjenningsbrev fra regional etisk komité

Appendiks IX: Tabeller over resultat generell del BMQ

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

Preparat	Tiltak
Asacol rektalvæske	<p><b>Glemt dose:</b> Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 12 timer til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</p> <p><b>Utsett dose:</b> Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 12 timer før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</p>
Asacol enterotabletter	<p><b>Glemt dose:</b> Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</p> <p><b>Utsett dose:</b> Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</p>
Asacol stikkpiller	<p><b>Glemt dose:</b> Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</p> <p><b>Utsett dose:</b> Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</p>
Cimzia injeksjonsvæske	<p><b>Glemt dose:</b></p>

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

	<p><b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 5 dager til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig inntil 2 døgn etter planlagt dosering. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Ciprofloxacin tabletter</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Ciproxin tabletter</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Colazid kapsler</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p>

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

	<b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Colifoam rektalskum</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, så vent til neste planlagte dose. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Det er ikke mulig og utsette denne dosen. Fortsett isteden med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Dipentum tabletter</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 6 timer til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 6 timer før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Entocort tabletter til rektalvæske</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, så vent til neste planlagte dose.</b> <b>Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Det er ikke mulig og utsette denne dosen. Fortsett isteden med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Entocort depokapsler</b>	<b>Glemt dose:</b>

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

	<p><b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 6 timer til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 6 timer før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Flagyl tabletter</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Flagyl mikstur</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Folsyre tabletter</b>	<p><b>Dersom du tar folsyre 1 gang i uken:</b></p> <p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 5 dager til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p>

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

	<p><b>Utsett dose:</b> Ønsker du å utsette en dose er dette mulig inntil 2 døgn etter planlagt dosering. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</p> <p><b>Dersom du tar folsyre 5 dager i uken</b> <b>Glemt dose:</b> Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det har gått mer enn 12 timer etter avtalt doseringstidspunkt. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</p> <p><b>Utsett dose:</b> Ønsker du å utsette en dose er dette mulig i inntil 12 timer etter avtalt doseringstidspunkt. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose</p>
<b>Humira injeksjonsvæske</b>	<p><b>Dersom du tar Humira 1 gang i uken:</b> <b>Glemt dose:</b> Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 5 dager til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</p> <p><b>Utsett dose:</b> Ønsker du å utsette en dose er dette mulig inntil 2 døgn etter planlagt dosering. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</p> <p><b>Dersom du tar Humira 1 gang annenhver uke:</b> <b>Glemt dose:</b> Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 10 dager til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som</p>



## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

	<p><b>erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig i 4 døgn etter planlagt dosering. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Imurel tabletter</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, så vent til neste planlagte dose. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Det er ikke mulig og utsette denne dosen. Fortsett isteden med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Mesasal enterotabletter</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Mesasal stikkpiller</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b></p>

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøytter ved sykehusapoteket Oslo

	<b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Methotrexate tabletter</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det har gått mer enn 24 timer etter avtalt doseringstidspunkt. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig i inntil 24 timer etter avtalt doseringstidspunkt. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose</b>
<b>Methotrexate injeksjonsvæske</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det har gått mer enn 24 timer etter avtalt doseringstidspunkt. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig i inntil 24 timer etter avtalt doseringstidspunkt. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose</b>
<b>Metronidazol tabletter</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 1 time til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b>

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

	<b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 1 time før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Mezavant enterodepotabletter</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 8 timer til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 8 timer før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose</b>
<b>Pentasa depogranulat</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 3 timer til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 3 timer før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose</b>
<b>Pentasa rektalvæske</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose på kvelden, så ta dosen neste morgen hvis det er mulig. Fortsett deretter med neste dose som planlagt Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til neste morgen. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Pentasa stikkpiller</b>	<b>Glemt dose:</b>

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

	<p><b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 6 timer til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 6 timer før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Pentasa depotabletter</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 3 timer til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 3 timer før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Pred-Clysma rektalvæske</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose på kvelden, så ta dosen neste morgen hvis det er mulig. Fortsett deretter med neste dose som planlagt Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b> <b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til neste morgen. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b></p>
<b>Prednisolon tabletter</b>	<p><b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, ta den så fort du husker på det, men ikke hvis det er mindre enn 6 timer til neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b></p> <p><b>Utsett dose:</b></p>

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

	<b>Ønsker du å utsette en dose er dette mulig frem til 6 timer før neste dose. Fortsett deretter med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Puri-Nethol tabletter</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, så vent til neste planlagte dose. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b> <b>Utsett dose:</b> <b>Det er ikke mulig og utsette denne dosen. Fortsett isteden med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Remicade pulver til infusjon</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, så ta kontakt med din behandlende lege/sykepleier.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Ta kontakt med din behandlende lege/sykepleier.</b>
<b>Salazopyrin EN enterotabletter</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, så vent til neste planlagte dose.</b> <b>Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Det er ikke mulig og utsette denne dosen. Fortsett isteden med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Salofalk stikkpiller</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, så vent til neste planlagte dose.</b> <b>Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Det er ikke mulig og utsette denne dosen. Fortsett isteden med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>

## Appendiks I: Preparatinformasjon

Applev- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Veiledende preparatinformasjon - pasientversjon 13.08.2013

Utarbeidet av Anton Hübner og Kristin Kvernørd, kliniske farmasøyter ved sykehusapoteket Oslo

<b>Salofalk rektalskum</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, så vent til neste planlagte dose.</b> <b>Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Det er ikke mulig og utsette denne dosen. Fortsett isteden med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>
<b>Salofalk enterodepogranulat</b>	<b>Glemt dose:</b> <b>Hvis du har glemt en dose, så vent til neste planlagte dose.</b> <b>Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt dose.</b>  <b>Utsett dose:</b> <b>Det er ikke mulig og utsette denne dosen. Fortsett isteden med neste dose som planlagt. Ta aldri dobbel dose som erstatning for en glemt utsatt dose.</b>

## **Appendiks II: Pasientinformasjon om prosjektet inkludert samtykkeerklæring**

Hoveddel- 15.mars 2013

APPLEV- Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandlingen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

# **Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet**

**”Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandling hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom”**

### **Bakgrunn og hensikt**

Dette er en forespørsel til deg om å delta i en studie for å undersøke om en mobilapplikasjon til smarttelefon kan være et hjelpemiddel til deg for å øke etterlevelse av din legemiddelbehandling. Du blir spurt om og delta fordi du går til kontroll av din sykdom hos din lege. Resultatene fra studien vil inngå i en masteroppgave i klinisk farmasi ved Universitetet i Oslo.

### **Hva innebærer studien?**

Dersom du samtykker til å delta i denne studien vil du få mulighet til å bruke en mobilapplikasjon til din smarttelefon som et hjelpemiddel for å huske på når du skal ta dine medisiner. Aktivitetene vil foregå i forbindelse med vanlige oppfølgingsbesøk på sykehuset og eventuelt et ekstrasøk.

Studiefarmasøyt vil laste over mobilapplikasjonen til din smarttelefon, legge inn din medisinaliste og gi deg en kort opplæring i hvordan den fungerer. Mobilapplikasjon skal deretter brukes av deg i perioden frem til neste oppfølgingsbesøk, ca 1 måned. Det vil også samles inn data om deg på standardiserte skjemaer og du må besvare 3 spørreskjemaer. Det vil ikke bli tatt noen ekstra prøver utover det som normalt gjøres ved oppfølgingsbesøk. Det forventes å ta 30-45 minutter utover det ordinære oppfølgingsbesøket. Ved oppfølgingsbesøket vil studiefarmasøyten ha en samtale med deg der du har mulighet til å stille spørsmål om dine medisiner. Dersom det er av behov vil behandlende lege rådføres slik at din legemiddelbehandling blir best mulig for deg. Dersom du ikke velger og delta vil du få helt vanlig oppfølging. Studien vil inkludere pasienter ved Gastromedisinsk poliklinikk og Medisinsk dagpost i perioden august-september 2013. Se kapittel A for ytterlig informasjon.

### **Mulige fordeler og ulemper**

Fordelen med dette prosjektet er at du får mulighet til å bruke en mobilapplikasjon som gir deg påminnelser på når du skal ta dine medisiner. Du vil også få samtaler med en studiefarmasøyt som du kan stille spørsmål til om dine medisiner. Man forventer ikke at studien vil medføre noen ulemper for deg, annet enn at du må tilbringe litt ekstra tid på poliklinikken eller dagposten.

### **Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?**

Informasjonen og prøvene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Informasjonen som registreres i mobilapplikasjonen vil lagres elektronisk på en sikret pc uten nettverkstilgang. Lagring av alle opplysninger vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En tallkode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Regional komité for medisinsk forskningsetikk i Helseregion Sør-øst har ikke hatt innvendinger mot gjennomføring av studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

**Studiefarmasøyer:** Anton Hübner telefon 413 86 284 eller Kristin Kvernød telefon 413 28 876.

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A**

**Ytterligere informasjon om personvern og økonomi finnes i kapittel B**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.**

## Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

### Kriterier for deltagelse

For å kunne delta i studien må du være mann eller kvinne, fylt 18 år og ha fått påvist kronisk betennelsessykdom for minimum ett år siden, ha en personlig smarttelefon og håndtere dine medisiner selv.

### Mer informasjon om studien

Data som vil bli samlet inn om deg omfatter:

- Demografiske data som blant annet kjønn, alder
- Data om din kroniske betennelsessykdom
- Medisin/legemiddelrelaterte data
- Data fra mobilapplikasjon

Spørreskjemaene som du blir bedt om å fylle ut er:

BMQ (Believes about medicines) som består av tre deler med totalt 24 spørsmål.

BMQ er et verktøy for å registrere dine synspunkter på nåværende medisiner mot din kroniske betennelsessykdom.

Modifisert Harvey Bradshaw indeks til pasienter med Crohns sykdom som består av 3 spørsmål for registrering av sykdomsaktivitet.

Modifisert Mayo-skår til pasienter med Ulcerøs kolitt som består av 3 spørsmål for registrering av sykdomsaktivitet.

Data fra mobilapplikasjon:

Data som registreres i mobilapplikasjonen er tatt/ikke tatt/utsatt legemiddeldose og årsaker til at legemiddeldose ikke er tatt (bivirkninger, tom for legemiddel eller annen årsak).

## Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

### Personvern

Opplysninger som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien.

Opplysninger som registreres om deg er beskrevet i kapittel A. Alle opplysninger blir samlet inn gjennom opplysninger fra din journal, spørreskjema, mobilapplikasjon og samtale med deg.

Det er kun studiefarmasøytene og legen som du har hatt samtale med som har tilgang til opplysninger om deg. Informasjonen som registreres i mobilapplikasjonen vil lagres elektronisk på en pc uten nettverkstilgang. Lagring av alle opplysninger vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre gjenkjennende opplysninger. Etter at resultatene fra prosjektet er publisert (senest innen utgangen av 2015) vil alle opplysninger slettes/destrueres. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Identifiserbare opplysninger om deg vil bli oppbevart til desember 2015 og vil deretter bli destruert.



### **Økonomi**

Prosjektet er finansiert av Sykehusapotekene HF. Verken prosjektleder(farmasøyt), arbeidsgiver (Sykehusapotekene HF) eller andre aktører har økonomiske interesser i at prosjektet gjennomføres.

### **Forsikring**

Det er ingen egen forsikring for deltagelse i denne studien, men du er som andre forsikret i henhold til pasientskadeloven. Du vil ikke få noen økonomisk kompensasjon for å delta i studien.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Hvis du sier ja til å delta i studien har du rett til å få informasjon om resultatene av studien. Studiefarmasøytene kan fortelle deg om dette når resultatene er tilgjengelige.

# Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

-----  
Prosjektdeltakerens navn med blokkbokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert, studiefarmasøyt, dato)

-----  
Studiefarmasøytens navn med blokkbokstaver

Prosjektdeltaker har fått en kopi av det daterte og signerte samtykke.

Utlevert av studiefarmasøyt (signatur/dato):

-----

Pasient nr: \_\_\_\_\_ Besøk nr (1 eller 2): \_\_\_\_\_

## DINE SYNSPUNKTER PÅ MEDISINER FORESKREVET TIL DEG

- Vi vil gjerne spørre deg om dine personlige synspunkter på medisiner foreskrevet til deg.
- Dette er utsagn andre personer har gjort om sine medisiner.
- Vennligst vis hvor mye du er enig eller uenig i dem ved å krysse av i den ruten som passer.

Det er ingen riktige eller gale svar.  
Vi er interessert i dine personlige synspunkter.

	Dine synspunkter på MEDISINER FORESKREVET TIL DEG	Svært enig	Enig	Usikker	Uenig	Svært uenig
BS1	For tiden er min helse avhengig av mine medisiner					
BS2	Å måtte ta medisiner bekymrer meg					
BS3	Mitt liv hadde vært umulig uten medisiner					
BS4	Noen ganger er jeg bekymret over langtidseffekten av mine medisiner					
BS5	Uten medisiner mine ville jeg være svært syk					
BS6	Medisiner mine er et mysterium for meg					
BS7	Min framtidige helse vil avhenge av medisiner					
BS8	Medisiner mine forstyrrer livet mitt					
BS9	Jeg er noen ganger bekymret over å bli for avhengig av medisiner mine					
BS10	Medisiner mine beskytter meg mot å bli verre					
BS11	Disse medisiner gir meg ubehagelige bivirkninger					

## DINE SYNSPUNKTER PÅ MEDISINER GENERELT

- Dette er utsagn som andre personer har gitt om medisiner generelt.
- Vennligst vis hvor mye du er enig eller uenig i dem ved å krysse av i den ruten som passer.

	Synspunkter på MEDISINER GENERELT	Svært enig	Enig	Usikker	Uenig	Svært uenig
BG1	Leger forskriver for mange medisiner					
BG2	Personer som står på medisiner bør ta en pause i behandlingen av og til					
BG3	De fleste medisiner er vanedannende					
BG4	Naturpreparater er tryggere enn medisiner					
BG5	Medisiner gjør mer skade enn gagn					
BG6	Alle medisiner er gifter					
BG7	Leger stoler for mye på medisiner					
BG8	Hvis leger hadde mer tid til pasientene, ville de forskrive færre medisiner					

## SPØRSMÅL OM DIN BRUK AV MEDISINER

- Mange finner en måte å bruke sine medisiner på som passer dem.
- Dette kan avvike fra instruksjonene på etiketten eller fra hva legen deres har sagt.
- Vi vil gjerne stille deg noen få spørsmål om hvordan du bruker dine medisiner.

Her er noen måter folk har sagt at de bruker medisinerne sine på.  
For hvert av utsagnene, vennligst kryss av i den ruten som passer best for deg.

		Alltid	Ofte	Noen ganger	Sjelden	Aldri
M1	Jeg glemmer å ta medisinerne					
M2	Jeg endrer dosen av medisinerne					
M3	Jeg stopper å ta medisinerne for en stund					
M4	Jeg bestemmer meg for å utelate en dose					
M5	Jeg tar mindre enn jeg har fått beskjed om					

## Appendiks IV: Skjema for registrering Modifisert Mayo-skår

APPLEV - Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandling hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Pasient nr: \_\_\_\_\_

Besøk nr (1 eller 2): \_\_\_\_\_

### Modifisert Mayo score for pasienter med Ulcerøs kolitt

Symptomer siste døgn.	Poeng
A. Sykdomsfølelse 0 = ingen 1 = lett 2 = middels 3 = betydelig	_____
B. Blødning fra endetarmen 0 = ingen 1 = synlig blod av og til 2 = synlig ved nesten hver avføring 3 = tømninger med bare blod	_____
C. Antall avføringer mer enn vanlig 1 = 1-2 2 = 3-4 3 ≥ 5	_____
AI =	_____

## Appendiks V: Skjema for samstemming av faste IBD-legemidler

APPLEV - Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandling hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

### Skjema for samstemming av faste IBD-legemidler

Pasientnr:.....

Preparat navn, styrke og dose <i>(eksempel Pentasa 2 gram x 1)</i>	Administrasjons form <i>(eksempel tablett, depotablett, kapsel, injeksjon, stikkpille etc)</i>	Tidsintervall for inntak (sett X)		Kommentar	Tidspunkt i applikasjon (fylles ut av farmasøyt)	
		0-9	9-13			
		13-20	20-24			

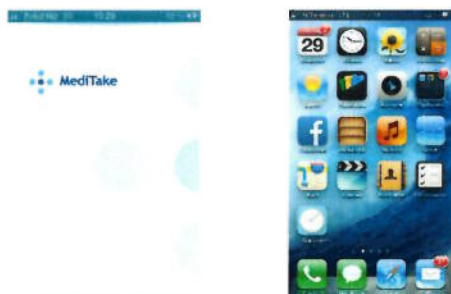
Overstående legemiddelliste er samstemt med hva pasient bruker av faste IBD-legemidler

Opplysninger er lagt in i applikasjon

Sign lege/sykepleier\_\_\_\_\_

Sign farmasøyt\_\_\_\_\_

## APPLEV



## APPLEV



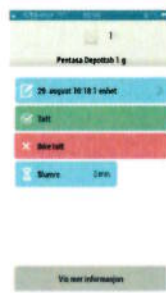
- Dette vil vises når du får en påminnelse på din smartphone
- Påminnelsen vil vises på nytt etter 9 minutter - da som en purring

## AKTIVERING



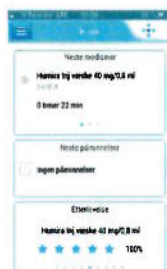
- Dra ikonet fra venstre til høyre og tast din personlige kode for å komme rett inn i APPLEV.

## PÅMINNELSE



- Nå er du inne i APPLEV
- Husk å sjekke at det er riktig medisin, dose, tid og dato.
- Her har du 4 valg

## OVERSIKTSSIDEN



- Hvis du trykker **tatt** så vil dette bli registrert og du kommer videre til oversiktssiden der du finner tid til neste dose, etterlevelse og andre påminnelser.

## IKKE TATT



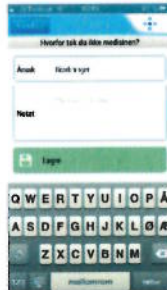
- Hvis du trykker **ikke tatt** så kommer du videre til dette bilde. Her må du velge 1 av 3 årsaker til hvorfor du ikke har tatt din medisin.
- Du kan alltid trykke annullere hvis du ønsker å komme tilbake til de andre valgene.

### IKKE TATT?



- De tre du årsakene du kan velge mellom er bivirkninger, tom for legemiddel og annen årsak
- I notat skriver du kommentar. Trykk deretter på notat når du skrevet klart og velg deretter lagre

### BIVIRKNING



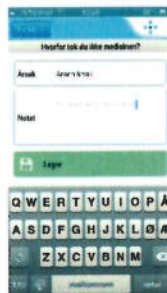
- Hvis du opplever en bivirkning som gjør at du ikke ønsker å ta din medisin, så velg årsak bivirkning og beskriv kort hva du føler. Trykk deretter på lagre.

### TOM FOR LEGEMIDDEL



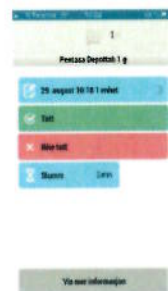
- Velg tom for legemiddel hvis det er en årsak til at du ikke tar din medisin. Trykk deretter på lagre.

### ANNEN ÅRSAK



- Denne kan brukes til alle årsaker som ikke passer i de 2 andre kategoriene, men husk å skrive en setning om hvorfor du ikke har tatt. Trykk deretter på lagre.

### SLUMRE



- Du har mulighet å selv utsette alarm i noen minutter (her 5 min), men dette må gjøres på forhånd under funksjonen innstillinger.

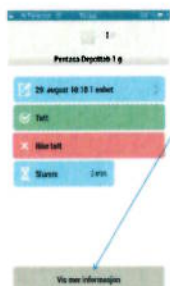
### ENDRE SLUMRE



- Trykk på pluss eller minus for å endre slumre tid
- Du kan velge fra 1-180 minutter
- Dette vil da være slumretid for alle dine medisiner i APPLEV
- Innstillinger finner du i meny når du ikke har en aktiv påminnelse



### GLEMT TA DOSE?



- Klikk på vis mer informasjon og du blir da koblet videre til en link som gir mere informasjon om medisinen.

### GLEMT TA DOSE?



- Se hvor lang tid det er til neste dosering og gjør deretter et valg om du skal ta medisinen eller ikke.
- Du må selv gå tilbake inn i APPLEV og registrere dette.

### GLEMT TA DOSE



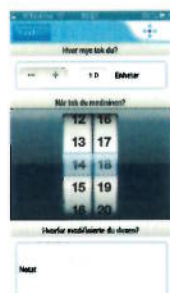
- Dersom du finner ut at du ikke skal ta din medisin, velg da **ikke tatt**, annen årsak og skriv et kort notat. Trykk deretter lagre.

### GLEMT TA DOSE



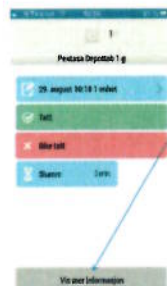
- Hvis du finner ut at du skal ta dosen, klikk på den øverste blå linjen for å registrere.

### GLEMT TA DOSE



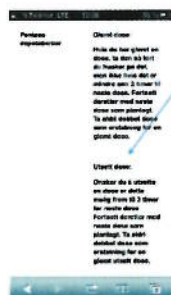
- Registrer tidspunkt for når du tok medisinen, skriv kort notat om hvorfor og trykk deretter lagre.

### UTSETTE DOSE?



- Klikk på vis mer informasjon hvis du trenger å vite hvor lenge du kan utsette en dose.
- Du kan også finne informasjon om hvor lenge du kan utsette gjennom å klikke på hjelp i hovedmeny.

## UTSETTE DOSE?



- Her står informasjon som du trenger for å eventuelt utsette en dose. Du må selv gå tilbake inn i APPLEV og registrere ditt valg.

## UTSETTE DOSE?



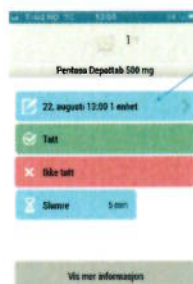
- Hvis du velger å utsette til et nytt tidspunkt, velg da **ikke tatt**, annen årsak og skriv et kort notat.
- Husk at du **ikke** vil få en ny påminnelse hvis du selv utsetter doseringstidspunktet.

## UTSETTE DOSE?



- Dersom du finner ut at du ikke kan utsette din dose men heller ikke har mulighet å ta den, velg da **ikke tatt**, annen årsak og skriv et kort notat. Trykk deretter lagre.

## TAR EN ANNEN DOSE?



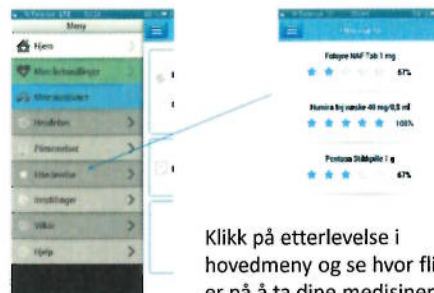
- Klikk på den blå øverst og legg inn antall tabletter, stikkpiller etc. som du faktisk har tatt.

## TAR EN ANNEN DOSE?



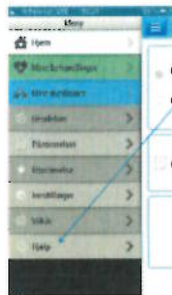
- Registrer tidspunkt for når du tok medisinen, skriv kort notat om hvorfor og trykk deretter lagre.

## ANDRE FUNKSJONER



- Klikk på etterlevelse i hovedmeny og se hvor flink du er på å ta dine medisiner

### ANDRE FUNKSJONER



- I hovedmeny under hjelp som er tilgjengelig når du ikke har en aktiv påminnelse vil du finne informasjon om hva du skal gjøre hvis du har glemt eller ønsker å utsette en dose.

### ANDRE FUNKSJONER



- Her vil du eventuelt ha mulighet å endre fra melodi til standard varslingstone. Husk at hvis du slår av lyden på mobilen så er det risiko for at du går glipp av en påminnelse.

### ANDRE FUNKSJONER



- Inaktivere denne hvis du avslutter all behandling
- Inaktivere denne hvis du ikke ønsker flere påminnelser.

### ANDRE FUNKSJONER



- Nye oppdateringer kommer jevnlig så sjekk app store eller play butikken for nye versjoner.

## Appendiks VII: Skjema for sluttsamtale

APPLEV - Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandling hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom

Pasient nr: \_\_\_\_\_

### Sluttsamtale med pasient i APPLEV

- Få pasient til å fylle ut BMQ og sykdomsindeks
- Les av etterlevelse i appen (fyll i % i samstemmingsskjema under kommentarfeltet)
- Laste over data fra appen og se på hvorfor pasient ev ikke har tatt medisin

**Appen** - (nyttighet, funksjoner som manglet, bruk av preparatliste)

**Etterlevelse** - (hjelpemiddel for pasient- % etterlevelse tatt/ikke tatt, årsaker)

- Gå igjennom skjema for biomarkører

**Notat** - (til behandlende lege)

- Gi pasient konvolutt fra mediatke alternativt informere om link og tilby adminpassord for AppLev

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK sør-øst	Gjøril Bergva	22845529	10.05.2013	2013/626/REK sør-øst D
			<b>Deres dato:</b>	<b>Deres referanse:</b>
			19.03.2013	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Til Jørgen Jahnsen

## 2013/626 Effekt av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandling hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom - APPLEV

**Forskningsansvarlig:** Oslo universitetssykehus

**Prosjektleder:** Jørgen Jahnsen

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 18.04.2013. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikklovens § 4.

### Prosjektomtale

*I Norge er det ca 0,5 % som har inflammatorisk tarmsykdom (IBD). IBD omfatter i hovedsak 2 sykdomsgrupper, Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom. Dette er kroniske betennelsestilstander som fremst rammer unge mennesker, medfører redusert livskvalitet og påvirker arbeidsevne. Sykdommene behandles med et individuelt legemiddelregime, og antall legemidler kan variere med sykdomsaktivitet. Det har blitt vist at IBD-pasienter har en mangelfull etterlevelse når det gjelder sin legemiddelbehandling, noe som kan resultere i økt antall sykehus-innleggelser, redusert livskvalitet og økt grad av sykefravær. Hjelpemidler for å bedre etterlevelse av legemiddelbehandlingen er derfor essensielt hos denne pasientgruppen. Da IBD ofte debuterer i ung alder, representerer de en egnet gruppe for å teste ut nye teknologiske løsninger som hjelpemiddel for bedret etterlevelse. Denne studien har som hensikt å undersøke effekten av en mobilapplikasjon på etterlevelse av legemiddelbehandling hos IBD-pasienter. Det skal inkluderes 80 pasienter som har hatt tarmsykdommen Ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom i minimum ett år.*

### Vurdering

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen innvendinger til at prosjektet gjennomføres som beskrevet i søknad og protokoll.

### Vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven § 9 jf. 33 godkjenner komiteen prosjektet.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 14.02.2014. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 14.02.2016. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og

Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren».

Dersom det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, senest et halvt år etter prosjektslutt.

#### Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst D. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av

REK sør-øst D, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Stein A. Evensen  
Professor dr. med.  
Leder

Gjøril Bergva  
Rådgiver

**Kopi til:** [uxmesl@ous-hf.no](mailto:uxmesl@ous-hf.no); [godkjenning@ous-hf.no](mailto:godkjenning@ous-hf.no)

## Appendiks IX: Tabeller over resultat generell del BMQ

Tabell. Resultat fra generell del av BMQ (beliefs about medicines questionnaire) før og etter bruk av Applev.

Synspunkter på MEDISINER GENERELT	Svært enig		Enig		Usikker		Uenig		Svært uenig	
	Før (n)	Etter (n)	Før (n)	Etter (n)	Før (n)	Etter (n)	Før (n)	Etter (n)	Før (n)	Etter (n)
Leger forskriver for mange medisiner		1	1	1	3		8	8	1	3
Personer som står på medisiner bør ta en pause i behandlingen av og til			1	2	3	4	8	4	1	3
De fleste medisiner er vanedannende			1	1	5	6	5	3	2	3
Naturpreparater er tryggere enn medisiner		1			6	4	5	6	2	2
Medisiner gjør mer skade enn gagn				1	3		7	7	3	5
Alle medisiner er gifter	1	1			1	2	8	5	3	5
Leger stoler for mye på medisiner	1		1	2	3	3	7	7	1	1
Hvis leger hadde mer tid til pasientene, ville de forskrive færre medisiner	1		2	4	3	6	5	2	2	1

Tabell. Resultat fra generell del av BMQ (beliefs about medicines questionnaire) presentert i median (spredning) før og etter bruk av Applev for hele studiepopulasjonen. 1=svært uenig, 2=uenig, 3= usikker, 4=enig og 5=svært enig

Synspunkter på MEDISINER GENERELT	Før median(spredning)	Etter median(spredning)
	2(1-4)	2(1-5)
Leger forskriver for mange medisiner		
Personer som står på medisiner bør ta en pause i behandlingen av og til	2(1-4)	2(1-4)
De fleste medisiner er vanedannende	2(1-4)	3(1-4)
Naturpreparat er tryggere enn medisiner	2(1-3)	2(1-5)
Medisiner gjør mer skade enn gagn	2(1-3)	2(1-4)
Alle medisiner er gifter	2(1-5)	2(1-5)
Leger stoler for mye på medisiner	2(1-5)	2(1-4)
Hvis leger hadde mer tid til pasientene, ville de forskrive færre medisiner	2(1-5)	3(1-4)